

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 583 976

②1 N° d'enregistrement national :

85 09917

⑤1 Int Cl⁴ : A 61 F 11/00, 2/04.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 28 juin 1985.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 1 du 2 janvier 1987.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : Société dite : RICHARDS MEDICAL
COMPANY, constituée selon les lois de l'Etat de Dela-
ware. — US.

⑦2 Inventeur(s) : Richard W. Treharne III et Anthony D.
Prescott.

⑦3 Titulaire(s) :

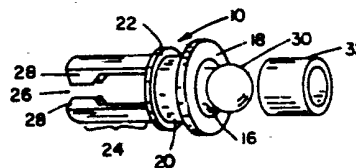
⑦4 Mandataire(s) : Rinuy, Santarelli.

⑤4 Dispositif prothétique permettant une communication gazeuse bidirectionnelle entre l'atmosphère et une cavité corporelle, et notamment tube de paracentèse.

⑤7 L'invention concerne un tube de paracentèse permettant une communication gazeuse bidirectionnelle entre le canal de l'oreille externe et la cavité de l'oreille moyenne, mais une communication liquide unidirectionnelle de la cavité de l'oreille moyenne vers le canal de l'oreille externe.

Il comprend une bille 30 pouvant se déplacer librement dans le tube 10 afin d'entrer en contact avec une bague 32, emmanchée à force dans un tronçon extrême intérieur de ce tube, lorsqu'un liquide extérieur à l'oreille exerce une pression tendant à le faire pénétrer dans l'oreille moyenne. En l'absence de ce liquide, la bille peut s'éloigner de son siège et permettre une communication gazeuse bidirectionnelle.

Domaine d'application : traitement des otites, etc.



FR 2 583 976 - A1

D

L'invention concerne principalement les dispositifs prothétiques tels que des tubes de ventilation ou de drainage qui sont insérés par voie chirurgicale dans le tympan et qui sont destinés à égaliser la pression
5 entre les oreilles moyenne et externe et à drainer de l'oreille moyenne les matières accompagnant une otite. L'invention concerne plus particulièrement une valve unidirectionnelle destinée à être montée dans un tube de ventilation qui permet à un liquide, par exemple les
10 matières d'une otite, d'être drainé de l'oreille moyenne vers l'oreille externe tout en empêchant simultanément les passages des liquides de l'oreille externe vers l'oreille moyenne et en permettant une communication gazeuse entre les oreilles moyenne et externe lorsque
15 cette valve est ouverte afin d'équilibrer les pressions entre ces oreilles.

Les remèdes classiques dans le cas d'un épanchement provenant de l'oreille moyenne est une paracentèse qui est une intervention chirurgicale consistant
20 à couper une fente dans le tympan pour atténuer une élévation ou une réduction de la pression dans la cavité de l'oreille moyenne. Divers tubes de ventilation de l'oreille destinés à être insérés dans cette fente sont apparus au fil des années. Le tube a pour fonction
25 principale de maintenir la fente du tympan ouverte pendant un temps suffisant, après l'intervention chirurgicale, pour permettre à la pression de s'équilibrer entre l'oreille moyenne et l'oreille externe. Souvent, l'état d'élévation ou de réduction de pression de la cavité de l'oreille
30 moyenne, que le tube est destiné à atténuer, nécessite le maintien en place du tube pendant une période de temps prolongée.

Un problème posé par l'utilisation de ces tubes de ventilation est qu'ils permettent l'entrée de
35 fluides pouvant être contaminants tels que de l'eau provenant

d'un bain ou d'une séance de natation, ce qui risque d'aggraver l'état que le tube est destiné à atténuer. C'est la raison pour laquelle il est demandé aux patients ayant reçu de tels tubes de ventilation de prendre des
5 précautions spéciales, par exemple, d'utiliser des bouchons de coton ou de cire pour boucher l'orifice extérieur du tube lors d'un bain et il leur est habituellement demandé de ne pas nager.

Il existe des tubes de ventilation antérieurs
10 qui ont été conçus pour empêcher les liquides d'entrer dans la cavité de l'oreille moyenne afin que les activités de leur utilisateur ne soient pas excessivement limitées. Par exemple, le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 4 326 512 décrit un dispositif à tube de ventilation
15 qui comprend un piston ou un bouchon destiné à être introduit provisoirement dans le tube pour permettre au patient de participer à des activités normales, y compris la natation. Bien qu'apportant une solution partielle au problème, un dispositif d'obturation mis en place par
20 le patient présente des inconvénients. Par exemple, dans l'opération consistant à introduire ou retirer l'obturateur, le patient risque de déloger le tube de ventilation et d'endommager l'oreille et/ou de nécessiter une remise en place du tube. De plus, le piston ou bouchon peut poser
25 des problèmes de contamination et aggraver l'infection. Bien que l'introduction du bouchon par un médecin puisse minimiser ces risques, cette opération est coûteuse et incommode. En outre, ces pistons ou bouchons ne permettent pas le passage de fluides ou de gaz de l'oreille moyenne
30 vers l'oreille externe lorsqu'ils sont en place, empêchant pratiquement le tube de ventilation d'assumer ses fonctions d'équilibrage de pression et de drainage jusqu'à ce que le bouchon soit retiré à la main.

On a également proposé d'utiliser un élément de
35 recouvrement perméable au gaz et imperméable au liquide pour

l'orifice extérieur d'un tube de ventilation de l'oreille afin d'empêcher l'entrée de fluides dans l'oreille moyenne tout en permettant simultanément l'équilibrage de la pression. Des exemples de telles membranes sont décrits dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 3 916 873, N° 4 094 303 et N° 4 168 697. Bien que des tubes comportant de telles membranes conviennent pour équilibrer la pression gazeuse entre l'oreille moyenne et l'oreille externe, ces membranes ne permettent pas un drainage des fluides de l'oreille moyenne à l'oreille externe. C'est la raison pour laquelle elles ne conviennent pas à des applications dans lesquelles l'état de l'utilisateur comprend une accumulation de fluide dans l'oreille moyenne ou le risque d'une telle accumulation. Non seulement elles ne permettent pas de drainage, mais en cas d'accumulation de fluide, la pression des fluides peut provoquer une expulsion du tube de ventilation, exigeant une réinsertion chirurgicale.

Bien que divers types de valves ou clapets aient été utilisés dans des dispositifs implantés dans le corps humain, ils portent tous sur la régulation de l'écoulement de liquides et exigent, pour leur commande, une pression de fluide importante. On ne connaît aucun dispositif conçu pour permettre une communication gazeuse bidirectionnelle lorsque le clapet est ouvert et pour limiter l'écoulement des liquides à un seul sens, tout en étant conçu pour fonctionner sous une pression de fluide minimale. De tels clapets à liquides sont décrits dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 3 926 215 et N° 4 319 364 qui montrent des clapets à disques bidirectionnels, montés de façon à pouvoir pivoter et permettant un écoulement libre des fluides dans un sens tout en réduisant, sans l'interrompre totalement, l'écoulement des fluides en sens opposé. Le brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3 997 923 décrit un clapet bidirectionnel du type à bille destiné également à réduire

l'écoulement des fluides dans un sens, et ce brevet porte principalement sur un boîtier permanent pour le clapet, permettant le remplacement du mécanisme du clapet sans qu'il soit retiré du boîtier associé. Le brevet des Etats-
5 Unis d'Amérique N° 3 768 102 décrit un clapet urétral artificiel comprenant un agencement à bille et ressort qui nécessite une force de rupture ou d'ouverture relativement élevée pour ouvrir le clapet, un écoulement constant de fluide maintenant ensuite le clapet dans sa position
10 d'ouverture. Ces types de clapets ne conviennent pas à des applications où on ne dispose pas d'une pression importante de fluide sur les deux côtés du clapet, ou bien dans lesquelles un clapet est conçu pour rester ouvert à moins que la pression d'un liquide sur un côté l'oblige à
15 se fermer.

On a mis au point, conformément à l'invention, un dispositif prothétique tel qu'un tube de ventilation pour l'oreille moyenne, qui comprend un clapet permettant l'écoulement libre des gaz dans les deux sens dans le tube.
20 Le clapet permet également à des fluides ayant pu s'accumuler dans l'oreille moyenne de s'échapper par le tube mais il arrête automatiquement l'écoulement de tout liquide de l'extérieur de l'oreille vers l'oreille moyenne.

Le tube de ventilation conçu conformément à
25 l'invention comprend un organe d'obturation se présentant sous la forme d'une bille en céramique qui coopère avec un siège de clapet d'une manière telle que la bille se déplace librement à l'intérieur du tube dans une position d'ouverture entre l'extrémité extérieure du tube et le
30 siège du clapet, dans des conditions normales. Lorsqu'un liquide entre dans l'extrémité extérieure du tube quand l'utilisateur se baigne ou nage, il déplace la bille vers le siège du clapet contre lequel il la fait porter hermétiquement afin d'opposer une obturation étanche sûre à
35 l'entrée de liquide dans le tube. La communication gazeuse

entre l'oreille externe et l'oreille moyenne est maintenue
tandis que le clapet est dans sa position d'ouverture,
grâce à des fentes ou perforations ménagées dans la paroi
du tronçon extérieur du tube dans l'oreille, mais elle est
5 interrompue lorsque le clapet est fermé.

Grâce à cet agencement, la bille peut se
déplacer librement à l'intérieur du tube entre un tronçon
extérieur qui est en communication avec l'atmosphère et
le siège du clapet lorsque le clapet est ouvert, mais
10 lorsqu'un liquide entre dans le tronçon extrême extérieur,
il déplace la bille vers le siège du clapet afin qu'elle
prenne une position de fermeture empêchant efficacement
l'entrée d'un liquide risquant d'être contaminant. En
l'absence de ce liquide, le tube reste ouvert pour permettre
15 la communication gazeuse et la communication unidirection-
nelle des liquides entre l'oreille moyenne et l'oreille
externe.

L'invention sera décrite plus en détail en
regard du dessin annexé à titre d'exemple nullement
20 limitatif et sur lequel :

- la figure 1 est une coupe de l'oreille
moyenne montrant une forme préférée de réalisation du tube
de paracentèse selon l'invention en position ;
- la figure 2 est une vue en perspective éclatée
25 du tube montré sur la figure 1 ;
- la figure 3 est une vue en perspective du
tube des figures 1 et 2 à l'état assemblé, le clapet étant
représenté dans sa position d'ouverture ;
- la figure 4 est une vue analogue à celle de
30 la figure 3, montrant le clapet dans sa position de
fermeture ;
- la figure 5 est une vue en bout du tube de
la figure 4, vu de la droite sur la figure 4 ; et
- la figure 6 est une coupe suivant la ligne
35 VI-VI de la figure 5.

En référence au dessin, on décrira en détail une forme préférée de réalisation du tube de ventilation selon l'invention. La figure 1 représente un tube 10 de paracentèse qui a été introduit dans une incision 5 chirurgicale désignée par la référence numérique 12, ménagée dans la membrane tympanique ou tympan 14. Le tube 10 est illustré dans sa position normale d'ouverture permettant un écoulement libre des fluides gazeux dans les deux sens entre la cavité M de l'oreille moyenne et le canal E de 10 l'oreille externe, par une lumière 16 du tube 10, afin d'équilibrer la pression entre la cavité M de l'oreille moyenne et le canal E de l'oreille externe. Le tube 10 est également conçu pour permettre l'écoulement de liquides vers l'extérieur, de la cavité M de l'oreille moyenne vers 15 le canal E de l'oreille externe afin de permettre le drainage de fluides d'otite à partir de la cavité de l'oreille moyenne. Cependant, comme décrit en détail ci-dessous, l'écoulement des liquides dans l'autre sens, vers l'intérieur de la cavité de l'oreille moyenne, est empêché 20 afin que l'utilisateur du tube puisse nager ou prendre des douches et des bains sans crainte d'entrée d'eau dans la cavité M de l'oreille moyenne.

En référence à la figure 2, le tube 10 comprend une bride intérieure 18 destinée à empêcher une extrusion 25 spontanée du tube 10 hors de la membrane tympanique 14 (représentée uniquement sur la figure 1), un collet 20 qui a pour fonction de maintenir l'incision chirurgicale dans sa position ouverte après l'insertion du tube 10, et une bride extérieure 22 destinée à empêcher le tube de 30 pénétrer dans la cavité de l'oreille moyenne. Un tronçon extrême extérieur 24 du tube 10 présente plusieurs fentes longitudinales 26 permettant aux fluides de s'écouler dans le tube 10 lorsqu'il est ouvert. Le tronçon extrême 24 comporte, à son extrémité extérieure, des butées 28 35 destinées à retenir une bille 30 à l'intérieur de ce

tronçon extrême 24, la bille 30 agissant en tant qu'élément d'obturation destiné à ouvrir et fermer le tube 10 comme décrit ci-dessous.

La bille 30 est dimensionnée de façon à pouvoir
5 se déplacer librement à l'intérieur de la lumière 16. Les butées 28 empêchent la bille 30 de sortir du tronçon extrême extérieur 24. Une bague 32 est emmanchée à frottement à l'intérieur de la lumière 16 du tube 10 afin de retenir la bille 30 dans ce dernier et de constituer en même temps
10 un siège de clapet pour la bille 30. La bague 32 est ajustée assez étroitement pour que, une fois en position, elle ne puisse être déplacée, à moins que la force qui lui est appliquée soit très supérieure à celle pouvant être exercée par la bille 30.

15 En référence aux figures 3 et 4, en l'absence d'une pression de fluide au tronçon extrême extérieur 24 du tube 10, la bille 30 peut se déplacer librement dans la lumière 16 entre les butées 28 et la face extrême 38 de la bague 32. De cette manière, un fluide gazeux peut
20 se déplacer librement dans les deux sens dans le tube 10 afin que la pression soit équilibrée entre la cavité M de l'oreille moyenne et le canal E de l'oreille externe et qu'un liquide puisse passer de la cavité de l'oreille moyenne vers l'extérieur, par la lumière 16, pour permettre
25 le drainage. Cependant, lorsqu'un liquide est présent au tronçon extrême extérieur 24, comme illustré sur la figure 4, il amène la bille 30 en contact avec l'extrémité intérieure de la bague 32, obturant ainsi la lumière 16. De cette manière, le liquide présent dans le canal E de
30 l'oreille externe ne peut entrer dans la cavité M de l'oreille moyenne, par exemple lorsque le patient se baigne ou nage. L'extrémité intérieure de la bague 28 est avantageusement chanfreinée, comme indiqué par la référence numérique 38 et comme montré sur la figure 6, pour établir
35 un contact plus sûr avec la bille 30 lorsqu'un liquide est

présent dans le tronçon extrême extérieur 24. Lorsque le liquide n'est plus présent, la bille 30 peut s'éloigner librement de la face extrême 38 de la bague et permettre une communication libre entre la cavité de l'oreille moyenne et le canal de l'oreille externe, comme montré sur la figure 3.

Le tube 10 est réalisé en "Téflon" ou autre matière biocompatible convenable, par la mise en oeuvre de techniques d'usinage ou de moulage. La bille 30 est une sphère de céramique (Al_2O_3) disponible dans le commerce, qui a été rectifiée afin que sa configuration sensiblement sphérique soit assurée. D'autres matières biocompatibles peuvent également être utilisées pourvu que la surface extérieure soit assez lisse et sphérique pour obturer de façon étanche l'ouverture du tube. La bague 32 est réalisée en acier inoxydable du type 316L qui a été usiné pour être emmanché étroitement dans le tronçon intérieur 34 du tube 10 et qui a été également usiné pour former l'extrémité chanfreinée 38. Les fentes 26 du tronçon extrême extérieur 24 ont été coupées et dimensionnées de façon à assurer la retenue de la bille 30 dans le tronçon extrême extérieur 24 tout en permettant un écoulement maximal des fluides et des gaz autour de la bille 30 en l'absence de liquide dans le tronçon extrême extérieur 24.

A titre d'exemple typique de dimensions pour un tube de paracentèse, il convient de noter que la longueur globale du tube 10, telle que mesurée le long de son axe longitudinal, est avantageusement de 3,33 mm, en valeur nominale. La lumière 16 a un diamètre d'environ 1,27 mm, la bride 28 ayant un diamètre intérieur d'environ 0,51 mm. La bague 32 présente un diamètre intérieur d'environ 1,02 mm. La face extrême 38 est chanfreinée de façon à former un angle intérieur d'environ 30° et un angle extérieur d'environ 45° . Le diamètre de la bille 30 est d'environ 1,2 mm.

Il va de soi que de nombreuses modifications peuvent être apportées au dispositif décrit et représenté sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Dispositif prothétique permettant une communication gazeuse bidirectionnelle entre l'atmosphère et une cavité corporelle tout en ne permettant, en même temps, qu'un écoulement unidirectionnel des liquides de la cavité corporelle vers l'atmosphère, caractérisé en ce qu'il comporte un tube (10) comprenant un tronçon extrême extérieur (24) conçu pour communiquer avec l'atmosphère et un tronçon extrême intérieur (34) conçu pour communiquer avec une cavité corporelle, un clapet monté dans le tube et mobile entre une position d'ouverture et une position de fermeture, ce clapet comprenant des moyens situés dans le tube afin de permettre un écoulement gazeux bidirectionnel entre l'atmosphère et la cavité corporelle lorsque le clapet est dans sa position d'ouverture, le clapet comprenant en outre des moyens d'obturation conçus pour fermer le tube lorsqu'il est soumis à la pression d'un liquide provenant du tronçon extrême extérieur, et pour permettre un écoulement unidirectionnel des liquides de la cavité corporelle vers l'atmosphère en l'absence de toute pression de liquide au tronçon extrême extérieur.

2. Dispositif prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens d'obturation comprennent une bille (30) et une ouverture située à l'extrémité intérieure du tube et plus petite que la bille, cette dernière étant dimensionnée pour se déplacer à l'intérieur du tube afin de venir en contact avec l'ouverture et de s'en éloigner pour ouvrir et fermer le clapet.

3. Dispositif prothétique selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'ouverture est formée par une bague (32) emmanchée à frottement dans le tube.

4. Dispositif prothétique selon la revendication 3, caractérisé en ce que la bague présente un bord chanfreiné (38) contre lequel la bille peut s'appliquer.

5. Dispositif prothétique selon la revendication 4, caractérisé en ce que la bille est en céramique.

6. Dispositif prothétique selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'extrémité extérieure du tube comprend des moyens (28) destinés à retenir la bille dans le tube et des moyens (26) permettant aux gaz de passer à travers ladite extrémité extérieure.

7. Dispositif prothétique selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens permettant aux gaz de passer comprennent des fentes longitudinales (26) formées le long du tronçon extrême extérieur.

8. Tube de paracentèse comportant un tronçon extrême intérieur (34) conçu pour communiquer avec l'oreille moyenne (M), un tronçon extrême extérieur (24) conçu pour communiquer avec le canal (E) de l'oreille externe, le tube étant du type qui comprend une lumière (16) destinée à faire communiquer l'oreille moyenne avec le canal de l'oreille externe une fois que le tube a été inséré dans une incision chirurgicale (12) ménagée dans la membrane tympanique (14), le tube étant caractérisé en ce qu'il comporte une bille (30) mobile dans la lumière, des moyens destinés à empêcher la bille de sortir du tronçon extrême extérieur du tube, et des moyens (26) permettant aux fluides de passer du tronçon extrême intérieur vers le tronçon extrême extérieur, la bille pouvant s'appliquer contre un siège de clapet afin d'empêcher les liquides de s'écouler entre les tronçons extrêmes extérieur et intérieur lorsque la bille est en contact avec le siège.

9. Tube de paracentèse selon la revendication 8, caractérisé en ce que les moyens permettant le passage des fluides comprennent une ouverture formée dans le tronçon extrême extérieur.

10. Tube de paracentèse selon la revendication 8, caractérisé en ce que les moyens empêchant la bille de sortir comprennent des butées (28) faisant saillie vers l'intérieur de la lumière.

11. Tube de paracentèse selon la revendication 8, caractérisé en ce que le siège de clapet comprend une bague (32) emmanchée à frottement dans la lumière.

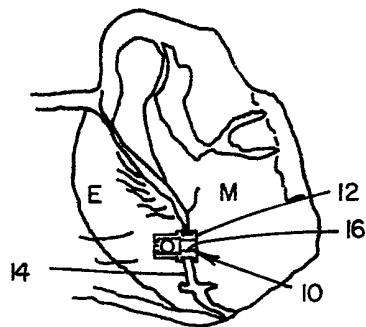


FIG. 1

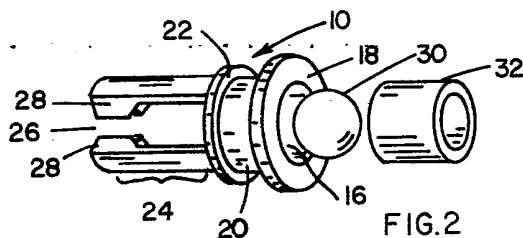


FIG. 2

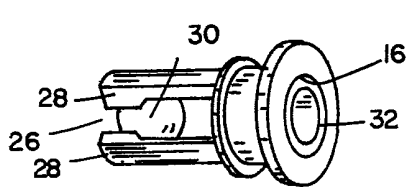


FIG. 3

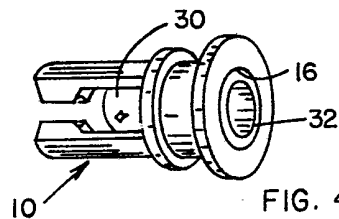


FIG. 4

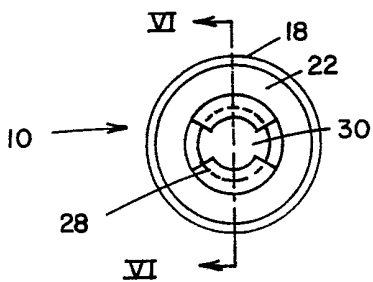


FIG. 5

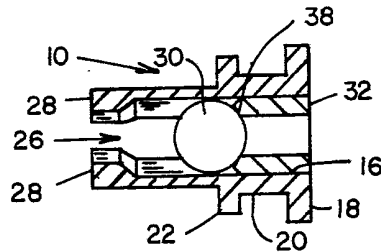


FIG. 6